**2010 年 7 月 12 日作成（第 3 版）
*2006 年 2 月 17 日作成（第 2 版）
医療機器承認番号：21300BZY00100000

機械器具（7）内臓機能代用器
管理医療機器　自己血回収装置（34863002）
特定保守管理医療機器　**エレクタ**

【禁忌・禁止】

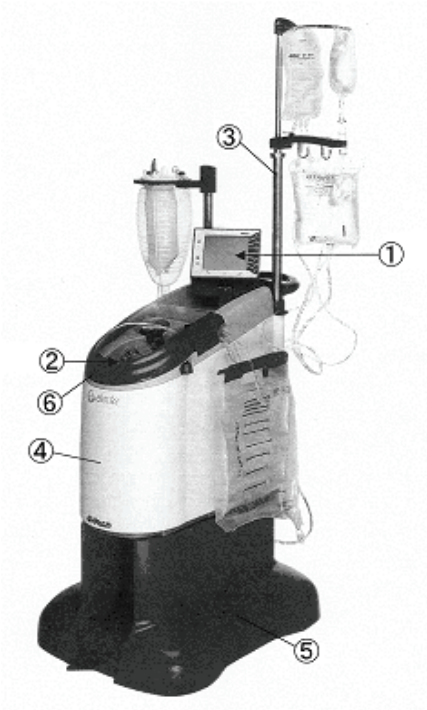
禁止

本品は、以下に記載以外の単回使用自己血回収キットと組み合わせて使用しないこと。
「ディデュコ ATS 回路セット」
医療機器承認番号：21700BZG00015000
「ウォッシュセット」
医療機器承認番号：20500BZY00853000

使用方法

対応する単回使用自己血回収キットの添付文書を、必ず熟読すること。

**【形状・構造及び原理等】



各部の名称

①コントロールパネル	④本体ハウジング
②遠心器	⑤架台
③ポール	⑥遠心器用カバー

※血液回路を組み合わせた例

**作動・動作原理

電源挿入後、AC / DC 変換部で DC 電源に変換された DC 電源は電源制御部を介して各制御部に供給される。表示部で動作モードの設定やバキューム圧等の設定を行い、それらの設定情報を受けた主制御部が全般のコントロールを行う。主制御部は、洗浄濃縮工程中の各種情報を各種センサーよりセンサー監視部を介して入手し、その情報を元に駆動制御部を介しモーターの回転数の制御やクランプの開閉を行って処理工程を管理する。

**【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本装置は手術中または外科的処置等により出血した血液及び手術後に貯留した血液を血液ポンプを経て濃縮用ボールに入れ一定時間の高速回転運動（遠心分離）によって洗浄濃縮し、洗浄濃縮をされた赤血球を返血バッグへ回収して再利用するための装置である。また術前採血による多血小板血漿（PRP）、乏血小板血漿（PPP）の分離回収の処理ができる。

**【品目仕様等】

仕様

形式：遠心分離方式血液浄化装置
本体：

1）周波数	：50 / 60 Hz
2）定格電圧	：商用電源 AC 100 V
3）電源入力	：345 VA
4）血液ポンプ流量	：赤血球回収時 25～1,000 mL/ min（25 mL / min ステップ）
	: PRP・PPP 回収時 10～100 mL/ min（10 mL / min ステップ）
5）遠心回転数	：赤血球回収時 1,500 ～ 5,600 rpm
	：PRP 回収時 2,400 ～ 5,600 rpm（100 rpm ステップ）
	：PPP 回収時 1,500 ～ 5,600 rpm（100 rpm ステップ）
6）吸引圧	：0～40 kPa（0 ～ 300 mmHg）（10 mmHg ステップ）

**【操作方法又は使用方法等】

1.使用前の準備
2.プログラムの選択
3.保存データの出力
4.設定値の変更
5.吸引圧の設定
6.工程
7.外部とのデータ入出力

1.使用前の準備

1) ポール及びリザーバー用ホルダーを本装置より引き出し、電源コードを本体および商用電源に差し込む。
2) 本体の電源スイッチを[ON]にする。
3) 本体のクランプが作動し全て閉じていることを確認する。

***4)** 血液回路を取り付ける。ポンプチューブの交差部およびボウルへのチューブが、エアー／ヘマトクリットセンサーハウジングおよびエアーセンサーハウジングに正しく取付ける。

5) 操作パネルの[NEW PROCEDURE]キーを押し[READY]画面を表示する。

2.プログラムの選択

[READY]画面の[NEW PRG]キーを押し[NEW PROGRAM]画面を表示させ実施するプログラムを選択する。

[SAVE]キーを押しプログラムを保存する。

[QUIT]キーを押すと選択したプログラムの[READY]画面が表示される。

3.保存データの出力

[SET UP]画面から[DATA MANAGEMENT]キーを押し、[DATA MANAGEM.]画面を呼び出す。6つの保存データから出力を希望する日時のデータを選択し、[PC], [PRINTER], [SMART CARD]キーで出力先を選択して出力する。

4.設定の変更

[READY]画面の[PROGRAM PARAMETER]キーを押し、[PROGRAM PARAMETER]画面を呼び出す。

[↵]キーを押し各設定項目を選択し設定値を変更する。

[SAVE]キーを押し、設定値を保存する。

5.吸引圧の設定

[READY]画面の[VACUUM PUMP]キーを押し、[VACUUM PUMP]画面を呼び出す。[+]、[-]キーを押し、設定値を変更する。[I / O]キーを押し、開始させる。

6.工程

1) 血液洗浄濃縮工程

[READY]画面の[OPTION]キーを押し、[OPTION]画面を呼び出す。

[MODE]キーで[AUTO]（自動）・[SEMI-AUTO]（半自動）・[MANUAL]（手動）を選択する。

自　動：充填・洗浄・回収の各工程を自動で行い、予め行った設定によりポンプを停止し血液を遠心分離する。

半自動：1工程終了毎に次工程開始確認メッセージが表示され、開始ボタンで次の工程を開始する。

手　動：充填・洗浄・回収の各工程を任意操作で行う。設定した工程が処理された時点で停止する。

(1) 充填工程

設定送血量で血液ポンプが回転しボールに血液を充填させる。遠心器が回転しボール内の血液が分離される。ボール内の容量が一定量に達するとバフィーコートセンサーが検知し終了する。

(2) 洗浄工程

血液ポンプが回転し洗浄液を設定量ボールへ送液させ、遠心により血液を洗浄する。

洗浄中に除去された過剰の血漿、抗凝固剤、洗浄成分は廃液バッグへ排出され、設定洗浄量に達すると血液ポンプは停止する。

(3) 回収工程

血液ポンプが逆回転し濃縮洗浄された血液を返血バッグに回収する。

*※回収工程が途中で止まった場合は、“EMPTY”ボタンを押して下さい。“EMPTY”を何度か押しても、回収工程が行えない場合、あるいは停電、装置の故障・不具合等で回収工程が行えない場合は、以下により手動にて回収工程を行って下さい。その際、装置の電源を入れたまま手動操作を行わないで下さい。意図しない動作により、操作者に危害を及ぼしたり、ディスポーザブルセットが損傷する恐れがあります。

1) 装置の電源を切る。

2) 血液注入ラインおよび洗浄液ラインのクランプを閉じる。

3) 遠心器用カバーを開け、カセット部のクランプ開放／閉鎖ノブを反時計回りに回し、カセットを取り外す。

4) ローラーポンプの上部ロックを外し、ローラーを反時計回りに回転させる。

※各設定条件により1サイクルの所要時間は異なりますが、自己血回収自動モードを選択し、1 Lの血液を処理する場合の1サイクルの標準的所要時間は、5 ± 1分です。

条件：125 mL濃縮洗浄用ボール、ポンプ速度 400 mL / min

2) 多血小板血漿分離（PRP）・乏血小板血漿分離（PPP）

プログラム画面でPRP・PPPを選択し、充填工程後分離された多血小板血漿・乏血小板血漿をそれぞれ血液バッグへ回収する。

7.外部とのデータ入出力

1) スマートカード

スマートカードをスマートカード挿入部に入れ、処理したデータを記憶させる。

2) 通信モジュール

プリンタ、パソコンへ入出力・保存し記憶させる。

3) 内蔵プリンター

プリンタへ処理したデータを出力させる。

【使用上の注意】

1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。

2) 機器を設置するときは、次の事項に注意すること。

(1) 水のかからない場所に設置すること。

(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。

(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定

状態に注意する。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
(5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。

3) 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
(1) スイッチの接触状況、極性、コネクタ類などの点検を行い、機器が正しく作動することを確認する。
(2) 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認する。
(3) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険の起こる恐れがあるので、十分注意すること。

4) 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
(1) 危機全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
(2) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
(3) 機器に患者が触れることのないように注意する。

5) 機器の使用後は、次の事項に注意すること。
(1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイアルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
(2) コード類の取り外しに際しては、コードをもって引き抜くなど無理な力をかけないこと。
**(3) 付属品、コード、導子などは清浄した後、整理してまとめておくこと。
**(4) 機器は次回の使用に支障がないよう必ず清浄しておくこと。

6) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家におまかせること。
7) 機器は改造しないこと。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1) 水のかからない場所に保管すること。
2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

**【保守・点検に係る事項】

1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常に、かつ安全に作動することを確認すること。

【包装】

１台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**－製造販売業者－

ソーリン・グループ株式会社
〒100-6110　東京都千代田区永田町２－１１－１
電話番号：03-3595-7630

－製造業者－

Sorin Group Italia S.r.l.（ソーリン・グループ・イタリア社）
国名：イタリア